



PATHFAST™ Presepsin

<REAGENT ZA PATHFAST>

60 testov

Slovenščina

• Predvidena uporaba

PATHFAST Presepsin je izdelek za in vitro diagnostično uporabo, z in vitro diagnostičnim (IVD) avtomatiziranim analizatorjem PATHFAST, za kvantitativno merjenje presepsina v človeškem serumu, heparinizirani ali EDTA polni krvi in plazmi. Analizator PATHFAST Presepsin je namenjen za uporabo:

- kot pripomoček pri diagnozi in napovedi sepse,
- pri oceni stopnje resnosti sepse,
- pri stratifikaciji tveganja kritično bolnih septičnih bolnikov,
- s strani laboratorijskega tehnika, medicinske sestre ali zdravnika,
- v bolnišnicah, vključno z urgenco, zdravniško ordinacijo in kliničnim laboratorijem.

Analizator PATHFAST Presepsin je naprava za preiskave v bližini bolnika (NPT).

• Povzetek

CD14 je glikoprotein, izražen na površinski membrani monocitov/makrofagov (mCD14) in služi kot receptor za komplekse, ki vsebujejo molekularne vzorce, povezane s patogenom, kot so kompleksi lipopolisaharidov (LPS) in LPS veznih proteinov (LBP). mCD14 se lokalizira s toličnim (toll-like) receptorjem 4 (TLR4). Po vezavi kompleksa LBP in LPS, aktivira CD14 za TLR4 specifično proinflatorno signalno kaskado in s tem sproži vnetno reakcijo gostitelja proti povzročiteljem infekcij. Topni CD14 (sCD14) se sprosti v obtok z izločanjem iz celične membrane. Vendar aktivnost proteaze generira tudi drugo molekulo sCD14, imenovano podtip sCD14 (sCD14-ST) ali presepsin (1–3). Ravnji presepsina so bile ugotovljene bistveno višje pri septičnih bolnikih kot pri navidezno zdravih posameznikih, pa tudi pri bolnikih s SIRS (sindrom sistemskega vnetnega odziva) (3). Izločanje presepsina je povezano tudi s fagocitozo in cepljenjem z lizosomskimi encimi (4). Ravnji presepsina so bile povišane prej kot IL-6 in D-dimer, skupaj s pojavom krvnih bakterij v modelu likacije cekuma pri zajcu in punkcije (CLP) (5).

Določitev koncentracije presepsina se lahko uporablja v urgenci (ER) in enotah intenzivne nege (ICU), kot kažejo klinične študije, ne samo za diagnozo (6–9) in prognozo (10–12) sepse, ampak tudi za spremljanje poteka bolezni in odzivov na terapijske posege (13–21).

• Načelo testa

Metoda PATHFAST Presepsin temelji na kemiluminescentnem encimskem imunskem testu (CLEIA) in MAGTRATION. Vse komponente, potrebne za izvedbo preskusa, so zapakirane v reagentno kartušo. Z vnosom PATHFAST Presepsin v in vitro diagnostični sistem PATHFAST lahko presepsin natančno določimo v 17 minutah. Pri tem postopku se z vzorcem zmešajo magnetni delci, prevlečeni s proti pepsinjskimi monoklonskim protitelesi (MoAb) in proti pepsinjskimi poliklonskim protitelesi (PoAb), označeni z alkalno fosfatazo. Presepsin v vzorcu se veže na proti Presepsin protitelesa proti in tvori imunski kompleks z encimsko označenimi protitelesi in magnetnimi delci, prevlečenimi s protitelesi. Po odstranitvi nevezanega z encimi označenega protitelesa, se imunskemu kompleksu doda kemiluminescentni substrat. Po kratki inkubaciji se zazna luminiscenca, ki jo ustvari encimska reakcija. Koncentracija presepsina v vzorcu se izračuna s standardno krivuljo.

*»MAGTRATION« je tehnologija B/F ločevanja, pri kateri se magnetni delci sperejo v konico pipete in je zaščiten blagovna znamka podjetja Precision System Science Co., Ltd.

• Sestava paketa priloženih materialov

Kartuša za reagent 6 kartuš x 10 pladnjev

Kartuša za reagent je sestavljena iz 16 jaškov. Vsi jaški, z izjemo vzorčnega jaška (št. 1) in evidenčnega jaška (št. 10), so prekriti z aluminijastim tesnilom, ki vsebuje črtno kodo. Vsi testni reagenti so napolnjeni v vsak jašek reagentne kartuše. Kartuša za reagent ni namenjena ponovni uporabi. Zasnovano samo za enkratno uporabo.

Vdolbinica	Oblika	Sestavina	Količina	Vir
Št. 1	Prazno	Vdolbinica za vzorec	-	-
Št. 2	Tekočina	Alkalna fosfataza konjugirani proti presepsin PoAb, Na-azid (<0,1%)	50 µl	Mikroorganizem Zajec
Št. 7	Tekočina	Magnetni delci, prevlečeni s proti presepsinom MoAb	50 µl	Miš
Št. 13	Tekočina	Kemiluminescentni substrat, CDP-Star	100 µl	-

Vdolbinica	Oblika	Sestavina	Količina	Vir
Št. 11	Tekočina	Pufer za redčenje vzorca Na azid (<0,1%), Triton X-100 (<0,1%)	50 µl	-
Št. 3, 4, 5	Tekočina	Pralni pufer Na azid (<0,1%), Triton X-100 (<0,1%)	400 µl	-

Jaški št. 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 so prazni.
»CDP-Star« je blagovna znamka ali registrirana blagovna znamka podjetja Applied Biosystems, LLC.

Kalibrator 1 (CAL-1)	2,0 ml x 1 steklenica (tekočina)
Kalibrator 2 (CAL-2)	za 2 viali 1,2 ml (liofiliziran)
Razredčilo kalibratorja	1,2 ml x 2 steklenički (tekočina, Na azid <0,1%)
MC ENTRY CARD	1 list
Navodila za uporabo	1 list
CONTROL DATA SHEET	1 list

Potrebni materiali, ki niso priloženi

Analizator PATHFAST (št. izdelka: 300929) in potrošni material
PATHFAST TIP (št. izdelka: 300936)
PATHFAST WASTE BOX (št. izdelka: 300950)
PATHFAST Presepsin Control (št. izdelka: PF0201C)
PATHFAST SAMPLE DILUENT 2 (št. izdelka: PF020D)

• Previdnostni ukrepi in opozorila

1. Ne odstranjujte aluminijastega tesnila na kartuži za reagente.
2. Z reagentno kartušo rokujte tako, da se s prsti ne dotikate aluminijastega tesnila ali črnega jaška.
3. Če kartuše pade in se poškoduje, je ne uporabljajte.
4. Izogibajte se kontaminaciji slin v črnem jašku.
5. Preprečite kontaminacijo vzorca s tujimi snovmi, kot so glive, bakterije in detergenti.
6. Po določenem obdobju skladiščenja ali odpreme, se nekateri reagenti lahko držijo aluminijastega tesnila. Če to opazite, pred uporabo s kartušo nežno udarite po mizi.
7. Kartuše z reagenti vedno shranjujte v pokončnem položaju.
8. Uporabljene kartuše z reagente vsebujejo telesne tekočine. Z njimi ravnajte previdno, da se izognete stiku s kožo in injiciranjem.
9. Azid lahko reagira z bakrom in svincem, ki se uporablja v nekaterih cevni sistemih, da tvori eksplozivne soli. Kadar odstranujete materiale, ki vsebujejo azid, jih je potrebno splakniti z veliko vode.
10. Vse izmerjene reagente in materiale odstranite v skladu s standardno metodo odstranjevanja. Na primer, 20 minut avtoklavirajte pri 121 °C. Upošteвайте splošne varnostne ukrepe in v vsemi komponentami ravnajte, kot da bi lahko prenašale nalezljive snovi.
11. Sistem poročanja PATHFAST vsebuje kode napak, ki operaterja opozorijo na nekatere okvare. Vsa poročila, ki vsebujejo takšne kode napak, je treba hraniti za nadaljnje ukrepanje. Glejte priročnik PATHFAST.
12. Vzori pacientov lahko vsebujejo heterofilna protitelesa, ki lahko v imunskem preskusu reagirajo in dajo lažno visok ali nizek rezultat. Ta preskus je zasnovan tako, da zmanjšuje motnje heterofilnih protiteles. Vendar popolne odprave te motnje v vseh vzorcih bolnikov ni mogoče zagotoviti. Rezultate preskusa, ki niso skladni s klinično sliko in anamnezo, je treba razlagati previdno.
13. Rezultate je treba ovrednotiti glede na vse laboratorijske izvide in skupno klinično stanje bolnika. V primerih, ko se laboratorijski rezultati ne ujemajo s klinično sliko ali anamnezo, je treba opraviti dodatne teste.
14. Če se je v zvezi z izdelkom zgodil resen incident, o tem obvestite proizvajalca in pristojni organ, pod čigar okrilje spadata uporabnik in/ali pacient.

Shranjevanje in rok uporabnosti

1. Shranjujte pri 2–8 °C.
2. Pladenj za kartuše shranite z nalepko obrnjeno navzgor.
3. Med skladiščenjem se izogibajte poškodbam z vodo.
4. Pladenj za kartušo odprite šele tik pred uporabo.
5. Izogibajte se kontaminaciji in neposredni sončni svetlobi.
6. CAL-1 lahko uporabljate do datuma poteka po odprtju.

- CAL-2 je stabilen 14 dni pri 2–8 °C in 6 mesecev pri –20 °C ali nižji po rekonstituciji.
- Datum veljavnosti je natisnjen na vsaki nalepki, ki se nahaja na kartuši za reagent in škatli s kompletom.
- Reagentov ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

Odvzem vzorcev

Uporabite polno kri ali plazmo zbrano s kvalificirano zbiralno epruveto, ki vsebuje Na heparin, Li heparin ali EDTA.

Pri zbiranju vzorcev oddajte polno kri iz primarne epruvete za zbiranje in se izogibajte dolgotrajnemu stresanju, kot je štetje krvnih celic (22). Izogibajte se močnemu mešanju, vključno z vrtenjem in dolgim nežnim mešanjem. Pred obdelavo premešajte in nato za 10 minut centrifugirajte pri 2.500–3.000 x g vse predhodno zamrznjene vzorce in tiste, ki so bili shranjeni dlje kot 12 ur.

Stabilnost vzorca

Vzorci celotne krvi je treba hraniti pri temperaturi 2 do 25 °C in analizirati v 4 urah po odvzemu.

Vzorci EDTA in heparinizirane plazme so stabilni v spodnjih pogojih:

2 do 25 °C:	24 ur
–20 °C ali manj:	2 meseca (samo enkratno zamrzovanje)

Vzorčna prostornina: 100 µl

• Priprava in postopek

Za podrobnosti o delovanju analizatorja glejte priročnik PATHFAST.

Priprava reagenta

- Reagentna kartuša: pripravljena za uporabo.
- CAL-1: Pripravljeno za uporabo. (Samo za uporabo z reagentom iz iste serije.)
- CAL-2: Celoten volumen ene steklenice kalibratorja razredčite v eno vialo CAL-2. Za raztapljanje CAL-2 ne uporabljajte različnih serij razredčila kalibratorja. Po rekonstituciji mora 15 minut mirovati pri sobni temperaturi. Nežno premešajte in preverite, ali se je kalibrator popolnoma raztopil. (Samo za uporabo z reagentom iz iste serije.)

Namestitve glavne umeritvene krivulje

- Namestitve glavne umeritvene krivulje je potrebna, kadar se uporabi nova serija reagentov.
- Glavno umeritveno krivuljo namestite tako, da preberete črtno kodo na MC ENTRY CARD, ki je vključena v vsak paket s prenosnim čitalnikom črtnih kod PATHFAST.

Uporabniška kalibracija

- Uporabniška kalibracija je potrebna, če je po namestitvi glavne umeritvene krivulje na MC ENTRY CARD uporabljena nova serija reagentov.
- Uporabniška kalibracija je potrebna tudi vsake 4 tedne po prvi uporabniški kalibraciji. (MC ENTRY CARD ni potrebna.)
- Kalibratorja CAL-1 in CAL-2 je treba preskusiti dvakrat. Zato so za uporabniško umerjanje potrebne 4 kartuše z reagentom, dve za CAL-1 in dve za CAL-2.
- Kartuše z reagenti položite v stojalo za kartuše, nato dodajte približno 100 µl CAL-1 in CAL-2 v vzorčne jaške, da naložite PATHFAST.
- Pritisnite gumb ZACETEK na analizatorju PATHFAST in izvedite test za umerjanje.

Test za kontrolo kakovosti (QC test)

- Test QC je bistvenega pomena za zagotovitev veljavnosti rezultatov vzorcev. Po vsaki kalibraciji se opravi test QC, da se pregledajo kalibracijske krivulje in pridobijo podatki vzorcev QC za nadzor kakovosti. Po vsaki kalibraciji z vsako novo pošiljko predhodno kalibriranega testnega kompleta, ali kadar koli institucija želi preveriti delovanje sistema, analizirajte dve ravni materiala za nadzor kakovosti z znanimi koncentracijami presepsina.
- Dobra laboratorijska praksa priporoča uporabo ustreznega nadzora kakovosti. Priporočljivo je, da upoštevate državne, zvezne in lokalne smernice za nadzor kakovosti. Če kontrole ne delujejo po pričakovanjih, rezultatov preskusov ne uporabljajte. Ponovite test ali se za tehnične storitve obrnite na pooblaščenega prodajalca PATHFAST.

Testiranje vzorcev

- Kartušo za reagente položite v stojalo za kartuše, nato v jašek kartuše dodajte približno 100 µl vzorca.
- Vstavite stojalo za kartuše v analizator PATHFAST in pritisnite gumb START na analizatorju PATHFAST, da izvedete test vzorcev.

Opomba

- Kadar je uporabljen vzorec polne krvi, je treba tik pred razdeljevanjem nežno premešati celotno kri v epruveti za odvzem krvi. (Ne uporabljajte vrtničnega mešalnika.) Po odvzemu vzorca polne krvi in namestitvi kartuše na PATHFAST, je treba preskus začeti takoj.
- Ko so v vzorcu plazme fibrinska vlakna, strdki in druge netopne snovi, jih morate treba odstraniti s centrifugiranjem ali filtriranjem.

- Če vzorce pri miru pustimo več kot 5 minut po nanašanju v jašek, bomo zaradi usedanja krvi, dobili manjši rezultat pri analizi polne krvi, in zaradi povečane koncentracije presepsina zaradi izparevanja višji rezultat pri analizi plazme.
- Pri uporabi vzorca polne krvi vnos posamezne vrednosti hematokrita v PATHFAST ni obvezen.
- Vzorci z rezultatom nad 20.000 pg/ml je treba razredčiti z razredčilom za vzorce (št. izdelka: PF02D) in ponoviti test, če potrebujete kvantitativni rezultat, ali pa jih navedete kot > 20.000 pg/ml. Priporočeno redčenje je 1:5.

• Specifični podatki učinkovitosti

Reprezentativni podatki o zmogljivosti za PATHFAST so navedeni spodaj.

Meroslovna sledljivost

Kalibrator za PATHFAST Presepsin je sledljiv do lastnega standardnega materiala, dodeljenega z analizo aminokislin (23).

Natančnost (ponovljivost)

Natančnost smo ocenili z vzorci polne krvi in plazme pri vsaki 4 koncentraciji. Vzorci so bili testirani v 20 ponovitvah. Dobljeni so bili naslednji rezultati.

Polna kri	Srednja vrednost (pg/ml)	S.D. (pg/ml)	C.V. (%)
1. stopnja	76,8	6,06	7,9
2. stopnja	2.061	57,2	2,8
3. stopnja	8.793	324,8	3,7
4. stopnja	17.198	478	2,8

Plazma	Srednja vrednost (pg/ml)	S.D. (pg/ml)	C.V. (%)
1. stopnja	66,6	4,30	6,5
2. stopnja	1.987	67,4	3,4
3. stopnja	8.147	203	2,5
4. stopnja	15.851	428	2,7

Natančnost (obnovljivost)

Vzorci plazme s 4 nivoji koncentracije znotraj merilnega območja so bili dvojno analizirani v vsakem poskusu, dvakrat na dan, 20 dni z 1 serijo reagentov na 1 instrumentu, skupno 40 ponovitev. Koeficient med postopkom in skupni koeficient variacije (C.V.) smo izračunali s standardnimi odkloni (S.D.) v skladu s protokolom CLSI EP5-A2. Dobljeni so bili naslednji rezultati.

Vzorec	Srednja vrednost (pg/ml)	Natančnost znotraj ponovitev		Skupna natančnost	
		S.D. (pg/ml)	C.V. (%)	S.D. (pg/ml)	C.V. (%)
1. stopnja	445	19,8	4,4	20,0	4,5
2. stopnja	882	25,9	2,9	37,8	4,3
3. stopnja	4.801	154	3,2	197	4,1
4. stopnja	19.292	753	3,9	956	5,0

Analitična občutljivost

Zgornja meja prazne vrednosti (LoB): 2,53 pg/ml

Meja zaznavanja (LoD): 8,86 pg/ml

Meja merljivosti količine (LoQ): 38,4 pg/ml (C.V. 10 %)

Linearnost

Presepsin antigen smo dodali v plazmo s 4 koncentracijami (3.629, 9.462, 15.453, 22.975 pg/ml). Vzorce smo serijsko razredčili s 5 in 10-kratno fiziološko raztopino in analizirali. Stopnja izkoristka glede na teoretično vrednost je znotraj 86–105 % do 20.000 pg/ml.

Preskusno območje: 20–20.000 pg/ml

Preskusno območje je bilo določeno na podlagi rezultatov LoD in linearnosti.

Učinek kavljia zaradi velikega odmerka

Antigen presepsin je bil dodan v plazmo pri koncentraciji približno 4.000.000 pg/ml. Vzorce smo razredčili s plazmo in analizirali. Pri vzorcih z vrednostmi Presepsina do 4.000.000 pg/ml ni bilo učinka kavljia zaradi velikega odmerka.

Analitična specifičnost

Interferenca endogenih snovi

Ugotovljeno je bilo, da imajo pri koncentracijah, prikazanih v oklepajih, naslednji faktorji manj kot 10 % učinek pri preskusu.

Prosti bilirubin	(40 mg/dl)
Konjugirani bilirubin	(40 mg/dl)
Lipemija	(2.000 FTU)
Triglicerid	(1.000 mg/dl)
Hemoglobin (hemoliza)	(600 mg/dl)
Reumatoidni faktor	(500 IU/ml)

Motnje eksogenih snovi

Ugotovljeno je bilo, da imajo naslednja zdravila, ki bi se lahko uporabljala pri ciljnih bolnikih, pri koncentracijah, prikazanih v oklepajih, naslednji faktorji manj kot 10 % učinek pri preskusu.

Acetaminofen	(20 mg/dl)
Acetilsalicilna kislina	(65,2 mg/dl)
Alopurinol	(4,0 mg/dl)
Ampicilin	(5,3 mg/dl)
Askorbinska kislina	(6 mg/dl)
Atenolol	(1 mg/dl)
Kofein	(10 mg/dl)
Kaptopril	(5 mg/dl)
Digoksin	(0,61 µg/dl)
Dopamin	(65 mg/dl)
Eritromicin	(20 mg/dl)
Furosemid	(6,0 mg/dl)
Metildopa	(2,5 mg/dl)
Nifedipin	(6 mg/dl)
Fenitoin	(10 mg/dl)
Teofilin	(25 mg/dl)
Verapamil	(16 mg/dl)
Protein (Albumin)	(4 g/dl)
Imipenem	(2,0 mg/dl)
Cefotaksim	(200 mg/dl)
Vancomicin	(4,0 mg/ml)
Noradrenalin	(4 µg/ml)
Dobutamin	(25,0 µg/ml)

Navzkrižna reaktivnost

PATHFAST Presepsin ne kaže pomembne navzkrižne reaktivnosti s sCD14 (9,09 µg/ml).

Korelacija med vzorci plazme Na-heparina in drugimi vzorčnimi matricami

x	y		n	Nagib	Prestrežanje	r
Na-heparin Plazma	Plazma	EDTA-2K	104	0,989	-26,7	0,983
	Polna kri	Na-heparin	104	1,01	11,6	0,979
		EDTA-2K	104	1,02	-48,9	0,976

Regresijska enačba je bila izračunana z vgradnjo Passig-Bablok.

Pričakovane vrednosti

1. Referenčni obseg

Študija 1:

S testom PATHFAST Presepsin je referenčni interval za presepsin pri 230 zdravih osebah določen kot: (95-odstotni interval v razponu od 2,5 do 97,5-tega percentila) 82,4–327 pg/ml. Referenčno območje presepsina ni odvisno od starosti in spola.

Starost

	Vse	< 30 let	30–39 let	40–49 let	Več kot 50 let
Srednja vrednost	155	152	158	146	164
S.D.	54,2	54,5	38,7	48,4	66,7
Mediana	145	141	150	136	152
97,5. percentila	327	332	270	265	346
n	230	55	46	63	66

Spol

	Vse	Moški	Ženske
Srednja vrednost	155	152	159
S.D.	54,2	54,4	54,1
Mediana	145	142	148
97,5. percentila	327	328	318
n	230	126	104

Študija 2:

Izmerjene so bile koncentracije presepsina v vzorcih plazme EDTA, pridobljenih od zdravih posameznikov (n = 119) in bolnikov s sepsa (n = 99). Analiza ROC je pokazala mejno vrednost 337 pg/ml za razlikovanje med zdravimi posamezniki in bolniki s sepsa.

2. Prag odločitve za presepsin v zgodnji stratifikaciji tveganja Presepsin ob sprejemu 30-dnevnega izida (20)

Presepsin (ng/l)	< 200	200–300	300–500	500–1.000	> 1.000
Napredovanje sepse in tveganje smrtnosti	Zelo nizko	Nizko	Zmerno	Visoko	Zelo visoko
Sepsa, n (%)	6 (8)	7 (10)	22 (30)	21 (28)	18 (24)
Huda sepsa / septični šok, n (%)	1 (3)	1 (3)	2 (5)	6 (15)	30 (75)
30-dnevna smrt, n (%)	1 (4)	1 (4)	3 (13)	5 (21)	14 (58)

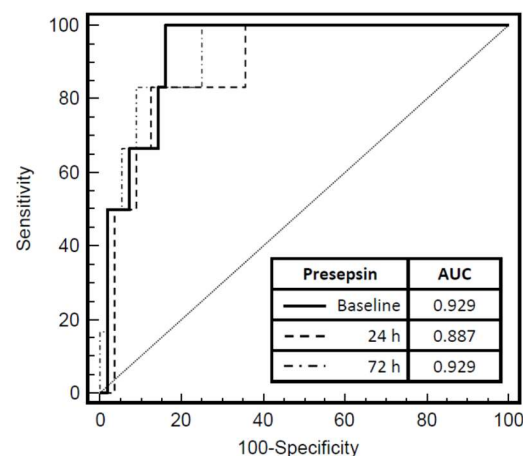
3. Merila za sepsa-3 in presepsin

Leta 2016 Smernice za kampanjo Surviving Sepsis (SSCG) priporočajo uporabo točkovanja zaporednega ocenjevanja odpovedi organov (SOFA) za oceno resnosti sepse, znane kot »Sepsa 3«, in oceno SOFA, ki se uporablja kot merilo za diagnozo sepse (24). Vrednosti površine pod krivuljo (AUC) presepsina za razlikovanje med sepsa (s spremembo ocene SOFA 2 ali več) brez šoka od neseapse so bile 0,90 (95 % CI, 0,76–0,96). Glede na vrednost AUC so bile občutljivost, specifičnost, PPV, NPV in natančnost presepsina za diagnosticiranje septičnega šoka/sepse z uporabo mejne vrednosti 508 pg/ml 87 %, 86 %, 93 %, 76 % in 87 % (9).

4. Zmožnost prognoze

Pri bolnikih, pri katerih ob predstavitvi obstaja sum na sepsa, pri katerih se je sepsa pojavila med hospitalizacijo, so bile vrednosti presepsina določene na začetku in primerjane s 30-dnevno umrljivostjo. Kaplan-Meierjeva analiza preživetja je pokazala, da so bolniki z vrednostmi presepsina v najvišjem kvartilu (> 1.858 pg/ml) razkrili tveganje umrljivosti > 60 % (p = 0,0005) v 30 dneh po sprejemu v bolnišnico. Medtem ko je bila smrtnost pri bolnikih z vrednostmi presepsina v spodnjih kvartilih pod 20 %.

Spodnja slika kaže rezultate analize ROC glede prognoze umrljivosti z uporabo vrednosti presepsina na začetku, 24 ur in 72 ur po predstavitvi. Zmožnost prognoze presepsina na začetku in 72 ur po predstavitvi je primerljiva (AUC = 0,929).



Pričakovana vrednost/referenčne vrednosti se lahko razlikujejo od laboratorija do laboratorija, pa tudi od države do države, odvisno od različnih dejavnikov. Zato je priporočljivo, da vsak inštitut določi ustrezne referenčne vrednosti. Vsakemu laboratoriju priporočamo, da določi lastne referenčne vrednosti.

• Reference

- Memar MY, Baghi HB. Presepsin: A promising biomarker for the detection of bacterial infections. Biomed Pharmacother. 2019; 111: 649-656.
- Galliera E, Massaccesi L, de Vecchi E, et al. Clinical application of presepsin as diagnostic biomarker of infection: overview and updates. Clin Chem Lab Med. 2019; 58(1): 11-17.
- Yaegashi Y, Shirakawa K, Sato N, et al. Evaluation of a newly identified soluble CD14 subtype as a marker for sepsis. J Infect Chemother. 2005; 11(5): 234-238.
- Naitoh K, Shirakawa K, Hirose J, et al. The new sepsis marker, sCD14-ST (PRESEPSIN), induction mechanism in the rabbit sepsis models. SEPSIS 2010: P19.
- Nakamura M, Takeuchi T, Naito K, et al. Early elevation of plasma soluble CD14 subtype, a novel biomarker for sepsis, in a rabbit cecal ligation and puncture model. Critical Care 2008, 12 (Suppl 2): P194.
- Wu J, Hu L, Zhang G et al. Accuracy of Presepsin in Sepsis Diagnosis: A Systematic Review and Meta-Analysis. PLoS One. 2015; 10(7): e0133057.
- Wu CC, Lan HM, Han ST, et al. Comparison of diagnostic accuracy in sepsis between presepsin, procalcitonin, and C-reactive protein: a systematic review and meta-analysis. Ann Intensive Care. 2017; 7(1): 91.
- Kondo Y, Umemura Y, Hayashida K, et al. Diagnostic value of procalcitonin and presepsin for sepsis in critically ill adult patients: a systematic review and meta-analysis. J Intensive Care. 2019; 7: 22.
- Yamamoto T, Nishimura T, Kaga S, et al. Diagnostic accuracy of presepsin for sepsis by the new Sepsis-3 definitions. Am J Emerg Med. 2019 Oct;37(10):1936-1941.
- Yang HS, Hur M, Yi A, et al. Prognostic value of presepsin in adult patients with sepsis: Systematic review and meta-analysis. PLoS One. 2018; 13(1): e0191486.

11. Zhu Y, Li X, Guo P, et al. The accuracy assessment of presepsin (sCD14-ST) for mortality prediction in adult patients with sepsis and a head-to-head comparison to PCT: a meta-analysis. *Ther Clin Risk Manag.* 2019; 15: 741-753.
12. Wen MY, Huang LQ, Yang F, et al. Presepsin level in predicting patients' in-hospital mortality from sepsis under sepsis-3 criteria. *Ther Clin Risk Manag.* 2019 Jun 13; 15:733-739.
13. Endo S, Suzuki Y, Takahashi G, et al. Presepsin as a powerful monitoring tool for the prognosis and treatment of sepsis: a multicenter prospective study. *J Infect Chemother.* 2014 Jan;20(1):30-4.
14. Drăgoescu AN, Pădureanu V, Stănculescu AD, et al. Presepsin as a Potential Prognostic Marker for Sepsis According to Actual Practice Guidelines. *J Pers Med.* 2020 Dec 22;11(1):2.
15. Behnes M, Bertsch T, Lepiorz D, et al. Diagnostic and prognostic utility of soluble CD 14 subtype (presepsin) for severe sepsis and septic shock during the first week of intensive care treatment. *Crit Care.* 2014 Sep 5;18(5):507.
16. Masson S, Caironi P, Fanizza C, et al. Circulating presepsin (soluble CD14 subtype) as a marker of host response in patients with severe sepsis or septic shock: data from the multicenter, randomized ALBIOS trial. *Intensive Care Med.* 2015 Jan;41(1):12-20.
17. Bamba Y, Moro H, Aoki N, et al. Increased presepsin levels are associated with the severity of fungal bloodstream infections. *PLoS One.* 2018 Oct 31;13(10): e0206089.
18. Matera G, Quirino A, Peronace C, et al. Soluble CD14 Subtype-A New Biomarker in Predicting the Outcome of Critically Ill Septic Patients. *Am J Med Sci.* 2017 Jun;353(6):543-551.
19. Lu B, Zhang Y, Li C, et al. The utility of presepsin in diagnosis and risk stratification for the emergency patients with sepsis. *Am J Emerg Med.* 2018 Aug;36(8):1341-1345.
20. Carpio R, Zapata J, Spanuth E, et al. Utility of presepsin (sCD14-ST) as a diagnostic and prognostic marker of sepsis in the emergency department. *Clin Chim Acta.* 2015 Oct 23; 450:169-75.
21. Hassan EA, Abdel Rehim AS, Ahmed AO, et al. Clinical Value of Presepsin in Comparison to hsCRP as a Monitoring and Early Prognostic Marker for Sepsis in Critically Ill Patients. *Medicina (Kaunas).* 2019 Feb 2;55(2):36.
22. Ham YJ, Song KE. Impact of specimen mixing methods on presepsin point-of-care test results using whole blood. *Clin Chem Lab Med* 2016; 54(5): 151-154.
23. The Japanese Pharmacopoeia Fifteenth Edition (JP15): Supplement II, Amino Acid Analysis of Proteins, 1814-1822.
24. Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, et al. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). *JAMA.* 2016; 315(8): 801-810.

Obrnite se na tehnično pomoč
www.pathfast.eu/contact



LSI Medience Corporation
 1-2-3 Shibaura, Minato-ku,
 Tokyo 105-0023, Japan



PHC Europe B.V.
 Nijverheidsweg 120, 4879 AZ, Etten-Leur,
 Netherlands

Simboli

LSI Medience Corporation uporablja naslednje simbole in zanke poleg tistih, ki so naštetih v standardu EN ISO 15223-1:2021 (Medicinski pripomočki – Simboli, ki jih je treba uporabiti z informacijami, ki jih mora predložiti proizvajalec - 1. del: Splošne zahteve).



Ta simbol pomeni: »Naprava za preiskave v bližini bolnika«.
 (Simboli za samotestiranje in preiskave v bližini bolnika v skladu z Uredbo IVD 2017/746/EU. MedTech Europe. 13. december 2018)

CARTRIDGE	: Reagentna kartuša
CAL 1	: Kalibrator 1
CAL 2	: Kalibrator 2
DILUENT	: Razredčilo kalibratorja
MC ENTRY CARD	: Vstopna kartica glavne umeritvene krivulje
CONTROL DATA SHEET	: Podatkovni list za nadzor

* PATHFAST: registrirana blagovna znamka JP št. 5982733

Povzetek varnosti in učinkovitosti je na voljo na:

Evropska podatkovna zbirka za medicinske pripomočke (EUDAMED).